Thermablate EAS™

Système d'ablation endométriale par ballon thermique

Ce guide de l'utilisateur est conçu pour une utilisation avec le système d'ablation endométriale par ballon thermique

Lire toutes les directions, mises en garde et précautions avant l'utilisation.

Copyright © 2011 par Idoman Teoranta. Tous droits réservés.
Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, y compris : photocopie, enregistrement, ou tout système de stockage et de récupération d'informations, sans l'autorisation écrite de l'éditeur.

Idoman Teoranta,
Killateeaun, Tourmakeady,
Co. Mayo, Ireland.

LS2607-1 Rev. B

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DE APPAREIL....3
1.1 Unité de contrôle du traitement (TCU)....3
1.2 Cartouche jetable....3
1.3 Alimentation électrique....4
1.4 Porte TCU....4
1.5 Étui de transport....5

2. MODES D'OPERATION....6

3. INFORMATIONS DE SECURITE....7
3.1 Indications d'utilisation....7
3.2 Selection des patients....7
3.3 Contreindications....7
3.4 Precautions....8
3.5 Évenements defavorables potentiels....9
3.6 Conseiller la petients....9
3.7 Préparation de la patiente....9
3.8 Pre-traitement recommande de l'endometre....9

4. CONSEILS D'APPLICATION....10
4.1 Installation....10
4.2 Ouverture et installation de la cartouche jetable sterile Thermablate EAS....10
4.3 Prechauffage....11
4.4 Préparation de la patiente....12
4.5 Traitement....12
4.6 Post-traitement....16

5. NETTOYAGE, MAINTENANCE, STOCKAGE ET TRANSPORT....18
5.1 Nettoyage....18
5.2 Maintenance....18
5.3 Stockage et Transport....18

6. INFORMATIONS TECHNIQUES....19
6.1. Caractéristiques techniques....19
6.2. Critères....20

7. MESSAGES D'ERREUR ET DEPANNAGE....21

8. GARANTIE LIMITEE....24

9. SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES....25

10. NOTES:....27

1. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le système Thermablate est un dispositif contrôlé par un logiciel conçu pour l'ablation de tissus utérin par énergie thermique.
Le système Thermablate inclut les èlèments suivants :

1.1 UNITE DE CONTROLE DU TRAITEMENT (TCU)

Figure 1. Unité de contrôle du traitement ThermaBlate, TCU (Réf. 22001)

Cette unité de poche, pesant environ 830 g, contrôle les paramètres de traitement (temps, pression et température) grâce à un système informatisé qui opère le chauffage électromécanique et le pompage/drainage des sous-systèmes du dispositif Thermablate. L'TCU a un écran LCD qui fournit des renseignements pertinents à l'utilisateur : cycle de préchauffage, contrôles de fuite, cycle de traitement et achèvement du traitement sont tous clairement indiqués. L'TCU (Réf. no 22001) est réutilisable, nécessitant un nettoyage uniquement entre les utilisations au cours de sa durée de vie. L'TCU n'est pas réparable par l'utilisateur, voir la Section 5 pour plus de détails.

1.2 CARTOUCHE JETABLE

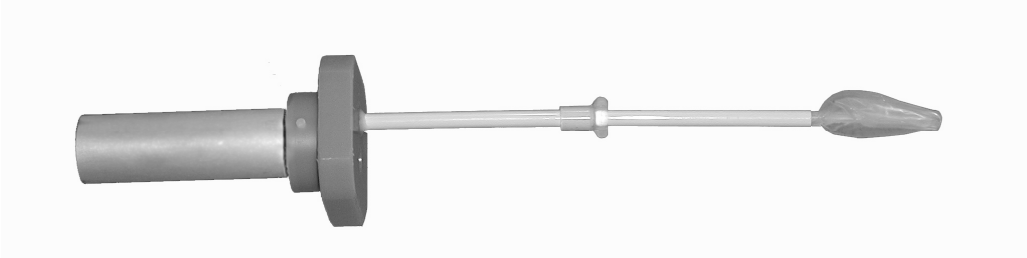


Figure 2. Cartouche jetable ThermaBlate (Réf. 21004)

La cartouche jetable cathéter-ballon (Réf. no 21004) est le composant de traitement réel du dispositif Thermablate. Son ballon en silicone préformé contacte directement le tissu de l'endomètre pour effectuer l'ablation thermique. La cartouche jetable est un dispositif à usage unique. Elle est conçue uniquement pour une utilisation avec l'TCU Thermablate.

1.3 ALIMENTATION ELECTRIQUE

Figure 3. Alimentation TCU ThermaBlate (Réf. 23001)

L'alimentation (Réf. no 23001) convertit 100-240VCA en 24VDC pour TCU. Il est fourni avec un cordon d'alimentation de qualité hospitalière. AVERTISSEMENT équipement Classe I ME: pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit uniquement être connecté à un réseau d'alimentation avec un condTCUeur de protection mis à la terre.

1.4 PORTE TCU

Figure 4. Porte TCU ThermaBlate (Réf. 24001)

Le pied (Réf. no 24001) fourni avec l'instrument Thermablate est un support stable qui maintient TCU en position horizontale au cours du cycle de préchauffage du système. Il offre également un repos sanitaire lorsque l'unité n'est pas en utilisation.

1.5 ÉTUI DE TRANSPORT

Figure 5. Étui de transport Thermablate (Réf. 25001)

Le Kit TCU Thermablate est fourni dans un étui (Réf. no 25001) afin de faciliter son transport, sa manutention et son stockage. Ce Kit TCU (Réf. no 22101) comprend TCU, son alimentation, le pied et l'étui.

2. MODES D'OPERATION

La source de chaleur d'ablation du système Thermablate est le liquide de traitement, qui est fourni à l'intérieur de la membrane de la cartouche jetable. Ce diaphragme, entouré par un bouclier de l'aluminium, est inséré dans la chambre de chauffage de TCU.Une fois que le liquide de traitement est chauffé à environ 173 ° C, le ballon est inséré dans la cavité utérine. Le médecin lance officiellement le traitement de l'ablation en appuyant sur le bouton de traitement. À l'aide d'une pression pneumatique contrôlée avec un point de consigne d'environ 220 mmHg, le liquide de traitement est introduit dans le ballon. Le liquide de traitement se refroidit en se déplaçant à travers le cathéter et dans le ballon à environ 150 ° C. Les températures de la paroi de l'endomètre dans les modèles de l'utérus sont d'environ 100 ° C.

Pendant le traitement, TCU effectue une série de cycles de pressurisation et dépressurisation pour homogénéiser la température du liquide dans le ballon. Cela garantit un remodelage de l'endomètre uniforme tout au long de la paroi utérine. Le traitement total prend moins de 3 minutes, une profondeur de traitement nominal de 4-5 mm est atteinte.

3. INFORMATIONS DE SECURITE

3.1 INDICATIONS D'UTILISATION

Le système Thermablate EAS est un dispositif thermique d'ablation par ballon prévu pour enlever la doublure endométriale de l'utérus chez les femmes souffrant de saignements utérins excessifs en raison de causes bénignes et pour qui la grossesse est achevée.

3.2 SÉLECTION DES PATIENTS

Des saignements utérins excessifs peuvent être provoqués par différents problèmes médicaux généraux ou utérins, comprenant, de manière non exhaustive : cancers, myomes ou polypes utérins. Les patientes devraient toujours passer des évaluations pour déterminer s'il y a des causes fondamentales expliquant les saignements utérins excessifs avant que n'importe quelle option de traitement ne soit lancée.

Les critères de sélection des patientes sont :

- Diagnostic documenté de saignements menstruels sévères, sans cause sous jacente
- Grossesse achevée
- Pré-ménopause
- Cavité utérine normale avec sondage entre 8 et 12 cm avec
- Frottis normal et biopsie endométriale normale
- Ne présente aucune des contre-indications ci-dessous.

3.3 CONTREINDICATIONS

Thermablate EAS est contreindiqué chez:

- Une patiente dont la cavité utérine mesure moins de 8 cm ou en excès de 12 cm (os externe jusqu'au fond)
- Une patiente avec une maladie inflammatoire pelvienne active
- Une patiente avec un carcinome endométrial connu ou suspecté (cancer de l'utérus), ou une modification pré-maligne de l'endomètre, comme une hyperplasie complexe non résolue (adénomateuse)
- Une patiente avec des antécédents pelviens malins au cours des cinq dernières années.
- Une patiente avec des myomes submuqueux / intramuraux supérieurs à 3 cm occasionnant une distorsion significative de la cavité utérine.
- Une patiente avec des lésions intracavitaires (Myome ou polype de Type 0 ou 1 de n'importe quelle taille) indiqué par l'hystéroscopie, le sonohysterogramme par infusion saline (SIS), ou un IRM effectué au cours des six derniers mois. L'ablation peut être effectuée si le polype est enlevé avant la procédure.
- Une patiente avec un utérus septal.
- Une patiente présentant des problèmes anatomiques ou pathologiques auquel cas une faiblesse du myometrium pourrait exister, comme un antécédent de césarienne classique précédente ou de myomectomie transmurale.
- Une patiente ayant eu trois césariennes ou plus, quand l'épaisseur linéaire de cicatrice de ces patientes fait moins de 8 mm.
- Une patiente qui est enceinte ou qui veut tomber enceinte à l'avenir dans le futur
- Une patiente présentant une infection active de l'appareil urinaire ou génital au moment de la procédure (par exemple. cervicite, vaginite, endométrite, salpingite, ou cystite)
- Une patiente avec un stérilet actuellement en place.
- Une patiente ayant accouché il y a moins de 6 mois.

3.4 PRECAUTIONS

Seuls les médecins qui ont de l'expérience des procédures au sein de la cavité utérine, tels que les insertions de stérilet, la dilatation et le curetage et une connaissance adéquate avec le système EAS Thermablate, doivent effectuer d'ablation de l'endomètre à l'aide de ce dispositif.

Lire toutes les directions, mises en garde et précautions avant l'utilisation. Ce mode d'emploi fournit des instrions pour l'utilisation du système EAS Thermablate. Le manquement à suivre les instructions ou à tenir compte des précautions ou des précautions peut entraîner des blessures graves pour le patient.

Ce dispositif est destiné uniquement aux femmes qui n'ont pas le désir de porter des enfants parce que la probabilité de grossesse est diminuée suite à cette procédure.

L'ablation endométriale en utilisant le système Thermablate EAS n'est pas une procédure de stérilisation. Les grossesses après une ablation peuvent être dangereuses pour la mère et le fœtus.

Les procédures de l'ablation de l'endomètre n'éliminent pas le potentiel d'hyperplasie de l'endomètre ou d'adénocarcinome de l'endomètre et peuvent diminuer la capacité du médecin à détecter ou à poser un diagnostic de cette pathologie.

La cartouche jetable est un composant à usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas re-stériliser.

Faites attention à ne pas perforer la paroi utérine pendant la dilatation, le sondage ou le curetage (le cas échéant). Si vous soupçonnez une perforation, une hystéroscopie doit être effectuée.Ne pas lancer la procédure si la perforation de la paroi utérine ou la création d'un faux passage est confirmée au cours de l'hystéroscopie effectuée juste avant l'insertion du ballon..

Si vous pensez que le liquide de traitement fuit du ballon pendant le traitement, mettez le bouton « POWER SWITCH » en position « OFF », puis « ON», ce qui fera que TCU appliquera un vide pour retirer tout liquide restant dans le ballon. Retirez le ballon de la patiente uniquement lorsque l'écran LCD de TCU l'indique.Placez une éponge de gaze dans le vagin pour absorber tout le liquide qui y être accumulé, puis retirez l'éponge. Examinez la patiente pour vérifier toute blessure thermique au col de l'utérus, vagin et périnée. Informez la patiente des signes ou des symptômes de blessure thermique de l'intestin ou de la vessie

Le Thermablate TCU, la cartouche jetable, l'alimentation et le porte TCU sont conçus comme un système à part entière. Afin d'assurer leur bon fonctionnement, ne jamais utiliser d'autres composants avec le dispositif de Thermablate EAS.

Après chaque utilisation, suivez la procédure de nettoyage de fond de TCU.

LES ABLATIONS PAR BALLON REPETEES SONT CONTREINDIQUEES

Comme la cavité endométriale après n'importe quel genre d'ablation endométriale a très vraisemblablement fait l'objet de distorsions, la répétition d'ablations ne doit pas être tentée avec Thermablate EAS. Les patientes ayant besoin de davantage de traitement après l'ablation thermique par ballon doivent être traitées médicalement, par ablation endométriale résectoscopique, ou par hystérectomie. L'ablation résectoscopique répétée doit uniquement être tentée par des hysteroscopistes expérimentés car les complications peuvent être graves.

3.5 ÉVENEMENTS DEFAVORABLES POTENTIELS

Les événements défavorables suivants sont potentiellement associés à l'ablation endométriale :

- Restriction pelvienne
- Nausées et vomissements
- Perforation de l'utérus
- Rupture de l'utérus
- Dommages thermiques aux tissus/aux organes adjacents
- Épanchement de liquide chaud dans le col de l'utérus, le vagin, ou les trompes utérines
- Infection
- Syndrome de stérilisation tubale post-ablation
- Hématomètre

3.6 CONSEILLER LA PATIENTE

Comme avec toute procédure, le médecin doit discuter des risques, des avantages et des solutions de rechange avec la patiente avant d'effectuer l'ablation de l'endomètre.

Ce dispositif est destiné uniquement aux femmes qui n'ont pas le désir de porter des enfants parce que la probabilité de grossesse est diminuée suite à cette procédure. Les patientes ayant la capacité de procréer doivent être informées que cette ablation de l'endomètre n'est pas une procédure de stérilisation et une méthode de contraception appropriée doit être fournie. Ces patientes devraient être averties des complications potentielles qui peuvent en résulter si elles tombaient enceintes.

Des écoulements vaginaux sont généralement expérimentés durant les premiers jours après l'ablation et peuvent durer parfois quelques semaines. En général, ces écoulements sont : sanglants pendant les premiers jours ; sérosanguins pendant environ une semaine ; puis abondants et aqueux par la suite. Toute douleur excessive, tous saignements sévères, tout écoulement à l'odeur fétide ou toute fièvre doivent être signalés à un médecin.

3.7 PREPARATION DE LA PATIENTE

Une technique stérile appropriée doit servir à préparer la patiente pour la procédure.

À la discrétion du médecin, l'amincissement de l'endomètre peut être effectué soit avec des agents hormonaux administrés préalablement au traitement, par le traitement à la phase proliférative au début du cycle menstruel ou par curetage exécuté immédiatement avant la procédure, par aspiration légère.Il est recommandé d'administrer un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) au moins une heure avant la procédure. Des antibiotiques peuvent être prescrits par le médecin.

L'anesthésie peut inclure un bloc paracervical ou un bloc intracervical, une sédation intraveineuse ou une légère anesthésie générale à la discrétion du médecin.

3.8 PRÉ-TRAITEMENT RECOMMANDÉ DE L'ENDOMÉTRE

- Contraceptifs oraux (recommandés pendant au minimum 21 jours jusqu'au jour du traitement)
- NuvaRing®
- Calcul du cycle menstruel
- Curetage par aspiration (si nécessaire)
- Analogues GnRH recommandés uniquement pour les patientes dont le cavité utérin mesure ≥ 10 cm

4. CONSEILS D'APPLICATION

4.1 INSTALLATION

1. **VERIFIEZ QUE LES ELEMENTS SUIVANTS SONT PRESENTS AVEC L'APPAREIL THERMABLATE EAS :**
    - Une (1) cartouche stérile jetable (usage unique)
    - Un (1) TCU (Treatment Control Unit : Unité de Contrôle)
    - Une (1) prise électrique universelle
    - Un (1) cordon électrique (correspondant aux réceptacles électriques locaux AC)
    - Un (1) support TCU
2. Mettez l'TCU sur son le support TCU.
3. Assurez-vous que le « POWER » est en position « OFF ».
4. Branchez le TCU à l'alimentation électrique; Branchez le cordon électrique à l'alimentation électrique et à la prise murale. Assurez-vous que toutes les connexions sont fermement connectées. Assurez-vous que l'"Interrupteur" et le connecteur présentent un accès facile.

4.2 OUVERTURE ET INSTALLATION DE LA CARTOUCHE JETABLE STÉRILE THERMABLATE EAS

1. La cartouche jetable est à l'intérieur d'un pochette (pochette constitué de film transparent et de toile Tyvek) Le pochette est à l'intérieur d'un tube muni d'un couvercle. Le tube est dans un sac sous vide de papier d'aluminium conçu pour être ouvert. UNIQUEMENT LE CONTENU DE LA POCHETTE STÉRILE EST FOURNI DANS UN ÉTAT STÉRILE. Le sac sous vide est à l'intérieur d'une boîte en carton.
2. Vérifiez la date d'expiration. NE PAS UTILISER la cartouche jetable si elle a expiré.
3. Ouvrez la boîte en carton ouvert.
4. Retirez le sac sous vide en papier d'aluminium de la boîte en carton.
5. Assurez-vous que le sac sous vide est intact. Si ce n'est pas le cas, ne pas utiliser la cartouche jetable. Utilisez plutôt une autre cartouche jetable.
6. Ouvrez le sac sous vide en papier d'aluminium.
7. Retirez le tube du sac sous vide en papier d'aluminium.
8. Enlevez le couvercle portant l'inscription "OPEN AT THIS END" du tube.
9. Retirez la pochettestérile contenent la cartouche jetable. Ouvrez la pochette stérile pour retirer la cartouche à l'aide de la technique d'aseptique standard.
10. Installez la cartouche jetable dans TCU, en alignant les 2 broches de la cartouche avec les 2 emplacements de TCU et en assurant une rotation dans le sens horaire des aiguilles d'une montre, comme le montre la figure ci-dessous. Assurez-vous que « THIS SIDE UP » et les marques d'orientation sont visibles du côté haut du cathéter. Laissez la couvercle en plastique du ballon en place.

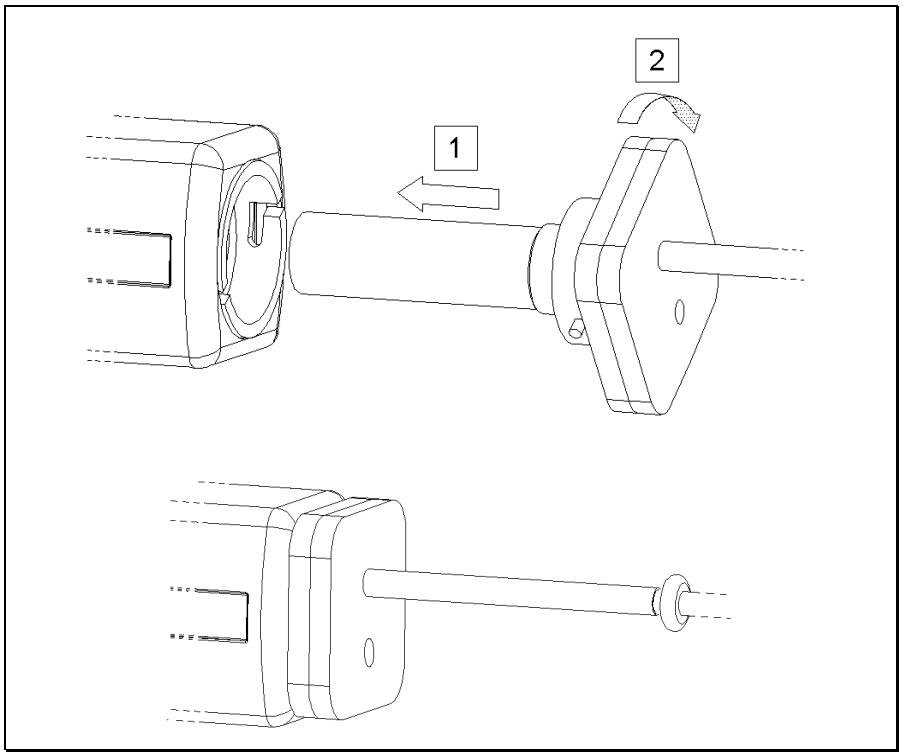


Figure 6. Installation de la cartouche jetable

4.3 PRECHAUFFAGE

1. **APPUYEZ SUR LE « POWER SWITCH » POUR LE METTRE EN POSITION « ON». L'ECRAN LCD AFFICHE LE MESSAGE SUIVANT :**

WELCOME TO THERMABLATE

Les deux diodes doivent être en position OFF (voir ci-dessous le coin droit de l'écran LCD).
(Si le nombre de traitements restant avant l'entretien est inférieur à 50, TCU délivrera un son et l'écran LCD affichera le message suivant pendant 10 secondes :

X TREATMENT(S) BEFORE SERVICING

« X » est le nombre d'utilisations restantes de TCU.)

2. **L'APPAREIL EFFECTUE AUTOMATIQUEMENT UN AUTOTEST ET, SI AUCUN PROBLEME TECHNIQUE NE SURVIENT, LE MESSAGE INITIAL EST REMPLACE PAR LE MESSAGE SUIVANT :**

Device OK

(Si TCU rencontre un problème technique, un numéro d'erreur s'affichera sur l'écran LCD. Veuillez vos référer à la page 21 MESSAGES D'ERREUR ET DÉPANNAGE

3. LE MESSAGE SUIVANT S'AFFICHE ALORS :

HEATING – Wait ...
Fluid Temp XXX °C

« XXX » est la température mesurée du liquide de traitement

La LED "Heating" va se mettre en position ON, indiquant que le préchauffage du liquide de traitement a commencé. La LED "Ready" doit être en position OFF. Avant de passer à l'état "READY FOR TREATMENT" TCU effectue un test de fuite. Si ce test n'est pas réussi ("ERROR #19" sur l'écran LCD), mettre le « POWER SWITCH » en position « OFF » et vérifiez que :

A. La cartouche jetable a été installée correctement dans TCU, et

B. Aucun fluide ne fuit de la cartouche jetable, et particulièrement du ballon.

Dans le cas d'une fuite de la cartouche et si aucun fluide n'a été déversé pas dans le TCU, remplacez-la par une nouvelle cartouche.FAITES PREUVE DE PRECAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES, CAR LA PARTIE MÉTALLIQUE DE LA CARTOUCHE JETABLE EST TRÈS CHAUDE.

Assurez-vous que le « POWER SWITCH » est en position « ON». Attendez que le TCU atteigne l'état "READY FOR TREATMENT".

Si du fluide a fuit dans le TCU, l'équipment devra être réparé.

4.4 PRÉPARATION DE LA PATIENTE

1. **Donnez à la patiente les analgésiques nécessaires.**
2. **Pendant ou avant le préchauffage du fluide, la préparation de patient peut être effectuée. Une technique stérile approprié pour la préparation vaginale/du col utérin doit être utilisée.**

4.5 TRAITEMENT

Après environ 8 à 12 minutes, l'écran LCD va afficher "READY FOR TREATMENT" (voir ci-dessous) et leTCU va bipper, indiquant que le liquide a été chauffé à la température de traitement (environ 173 ° C) et que la procédure peut être lancée. La LED "Heating" se met en position OFF et la LED "Ready" se met en position ON. L'écran LCD affiche :

READY
FOR TREATMENT

NOTICE :

Si le système est inutilisé, la température de traitement est maintenue pendant 35 minutes. Après cette période, le système se mettra automatiquement en position OFF. Pour relancer le préchauffage, mettre le « POWER SWITCH » en position « OFF » et relancez le processus.

La cartouche jetable ne doit pas être utilisée si elle a été réchauffée et refroidie plus de deux fois ou exposée à l'air ambiant pendant plus de deux heures.

PRÉCAUTIONS

SI LE BALLON N'EST PAS COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ ET QUE DES LIQUIDES OU DES GAZ SONT VISIBLESDANS LE BALLON AU COURS DE L'ÉTAT « READY FOR TREATMENT », NE PAS POURSUIVRE LE TRAITEMENT. Mettre le « POWER SWITCH » en position « OFF » et remplacez la cartouche jetable avant de relancer le processus.

PRÉCAUTIONS

SI LE COUVERCLE DU BALLON NE PEUT PAS ÊTRE FACILEMENT RETIRÉ , EN RAISON DE LA PRESSION DANS LE BALLON, NE PAS DÉTACHER LA CARTOUCHE DU TCU. Au lieu de cela, mettre le « POWER SWITCH » en position « OFF » et laissez refroidir TCU avec la cartouche jusqu'à ce que le couvercle puisse être facilement retiré. Enlevez soigneusement la cartouche de TCU, vérifiez qu'il n'y ait aucune fuite de fluide de TCU, remplacez la cartouche jetable et relancez le processus.

PRÉCAUTIONS

Les patientes avec un utérus sévèrement anteversé ou rétroversé, ou un utérus fixé (par exemple. en raison d'endométriose ou d'adhérences), ou celles qui ont subi une chirurgie utérine précédente courent de plus gros risques. Une attention particulière doit être prêtée à la forme angulaire pendant l'insertion de l'hystéromètre, du dilateur cervical et du cathéter Thermablate.

1. Menez un examen pelvien pour confirmer la position de l'utérus.
2. Insérez le speculum.
3. Appliquez le ténaculum.
4. Mesurez la longueur de l'utérus de l'os externe au fonds en utilisant l'hystéromètre. Confirmez que la mesure est entre 8-12 centimètre.
5. Utilisez des dilateurs pour dilater graduellement le col de l'utérus jusqu'à 7 millimètres. Les dilateurs devraient passer facilement par le col avec une gêne minimale pour la patiente. Les dilateurs ne devraient pas être plus profondément avancés que la profondeur utérine prédéterminée.
6. Mesurez la taille de l'utérus une seconde fois à l'aide de l'hystéromètre. Confirmez que la taille de l'utérus après la dilatation est la même que celle obtenue avant la dilatation. S'il y a un écart de plus de 0,5 cm entre les mesures, un faux passage ou une perforation de l'utérus peuvent avoir été créés au cours de la dilatation.
7. **Exécutez l'hystéroscopie avant l'insertion du ballon pour vous assurer que l'utérus n'a pas été perforé ou qu'un faux passage n'a pas été créé pendant la dilatation/sondage ou le curetage (le cas échéant).**

PRECAUTIONS

UNE PERFORATION DE L'UTERUS OU LA CREATION D'UN FAUX PASSAGE, NON DETECTEE(S), PEUVENT GENERER DES BLESSURES THERMIQUES DES ORGANES OU TISSUS ADJACENTS.

L'hysteroscopie devrait indiquer les deux ostia tubales clairement avant de continuer le traitement. Si la distension de l'utérus pendant l'hystéroscopie ne peut pas être maintenue, il est possible que l'utérus ait été perforé et le traitement ne doit pas être continué.

Si l'hysteroscopie indique une paroi doublure endométriale excessivement épaisse, un léger curetage de l'utérus peut être exécuté. Une deuxième hystéroscopie doit être exécutée juste après le curettage pour s'assurer que le curetage n'a pas créé de perforation de l'utérus.

8. Alternativement, employez la surveillance ultrasonique pendant le traitement pour vérifier la position correcte du ballon à l'intérieur de la cavité utérine.

9. Faites glisser le couvercle du ballon.NE JETEZ PAS LE COUVERCLE DU BALLON POUR POUVOIR LE RÉUTILISER.Retirez le système Thermablate EAS de son supporte.

10. Insérez lentement le ballon du Thermablate jusqu'à ce que le bout du ballon touche le fond. Tapez le bout du cathéter doucement contre le fond pour vérifier le placement du cathéter dans l'utérus.

11. Assurez-vous que l'inscription de la profondeur sur le cathéter corresponde aux mesures précédemment enregistrées. S'il y a une anomalie de plus de 0.5 centimètre entre les mesures obtenues par et l'inscription sur le cathéter, une autre hysteroscopie doit être effectuée.

12. Activez le cycle de traitement en maintenant le déclencheur du dispositif pendant 5 secondes. Après cinq (5) bips longs et un (1) court, le traitement commencera automatiquement. Vous pouvez enlever votre doigt du déclencheur à ce moment. L'écran LCD va afficher le message suivant :

Performing System Check

Les deux LED vont se mettre en position OFF.

13. Après 15 secondes, si le TCU passe la vérification du système, le cycle de traitement réel commencera et l'écran LCD affichera le message suivant :

TREATING… Starting…

Puis peu après :

Pressure:XYYY Time Left: Z:ZZ

« X » est le signe (+ ou -) pour une pression positive ou négative.
« YYY » correspond à la valeur réelle de la pression atteinte au cours de la procédure (mmHg).
« Z:ZZ » est le temps de traitement restant (min:sec).

Si la vérification du système échoue, le TCU va émettre une alarme et cesser de fonctionner. Dans ce cas mettre le « POWER SWITCH » en position « OFF » et retirez la cartouche jetable de la patiente avant de vérifier que :
A La cartouche jetable a été installée correctement dans le TCU, et
B Aucun fluide ne fuit de la cartouche jetable, et particulièrement du ballon.

Dans le cas d'une fuite de la cartouche, et si aucun fluide n'a été déversé dans le TCU, remplacez-la par une nouvelle cartouche.FAITES PREUVE DE PRECAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES, CAR LA PARTIE MÉTALLIQUE DE LA CARTOUCHE JETABLE EST TRÈS CHAUDE.

Appuyez mettre le « POWER SWITCH » en position « ON» et suivez les instructions jusqu'à la vérification du système.

Si du fluide de traitement a fuit dans le TCU, il devra être réparé.

14. Pendant que le ballon se déploie, il peut pousser légèrement vers l'arrière le cathéter (jusqu'à 0,5 centimètre, ce déplacement est normal). Ne poussez pas le cathéter en avant pendant le traitement.

PRÉCAUTIONS

À aucun moment pendant le traitement le cathéter ne doit aller au delà de la taille prédéterminée. Si ceci se produit, stoppez la procédure en éteignant le «POWER SWITCH» puis rallumez-le. Attendez que le message: "FINISHED V:s'affiche sur l'écran d'affichage puis enlevez lentement le cathéter de l'utérus. Exécutez une hystéroscopie pour confirmer que l'utérus n'a pas été perforé.

15. L'Unité de contrôle (TCU) qui effectue automatiquement des vérifications du système et complète le cycle de traitement.

    Le fonctionnement automatique du système gonfle le ballon, contrôle la pression et le liquide de traitement et, maintient une température uniforme dans le ballon. Pendant ce temps, la pompe est clairement audible. Ce n'est pas un défaut cela fait partie du fonctionnement normal de l'appareil.

PRÉCAUTIONS

EN CAS DE PROBLEME ELECTRIQUE PENDANT LE TRAITEMENT

En cas de coupure électrique au cours du traitement, attendez trente (30) secondes. Si, après cette période de 30 secondes, l'électricité n'est pas revenue, retirez le ballon rapidement mais avec précaution car certains liquides peuvent encore y être contenus. Mettre le « POWER SWITCH » en position « ON». Rendez-vous dans la section "Post-traitement" ci-dessous.

Si l'électricité est de retour après cette période de 30 secondes, NE RETIREZ PAS LE BALLON. TCU reconnaîtra automatiquement que le traitement « précédent » ne s'est pas terminé correctement et continuera activement à retirer le liquide du ballon. RETIREZ LE BALLON DE l'UTERUS UNIQUEMENT APRÈS L'AFFICHAGE DE "FINISHED V : XX ml Withdraw Balloon" SUR L'ECRAN LCD.

INTERRUPTION / FIN DU TRAITEMENT

SI L'INTERRUPTION OU LA FIN DU TRAITEMENT EST NÉCESSAIRE SI LE LIQUIDE FUIT PAR LE COL DE L'UTÉRUS, NE PAS RETIRER IMMÉDIATEMENT LE BALLON DE L'UTÉRUS. TOUT D'ABORD, DEBRANCHER ELECTRIQUEMENT TCU. PUIS LE REBRANCHEZ. LE TCU RECONNAITRA AUTOMATIQUEMENT QUE LE TRAITEMENT « PRECEDENT » NE S'EST PAS TERMINE CORRECTEMENT. LE TCU CONTINUERA ACTIVEMENT A RETIRER LE LIQUIDE DU BALLON. RETIREZ LE BALLON DE L'UTÉRUS UNIQUEMENT APRÈS L'AFFICHAGE DE "FINISHED V :XX ML WITHDRAW BALLOON" S'AFFICHE SUR L'ECRAN LCD.

PRÉCAUTIONS

Si le TCU rencontre un problème technique, un message d'erreur TREATMENT FAILED" s'affichera sur l'écran LCD. RETIREZ LE BALLON DE L'UTÉRUS UNIQUEMENT APRÈS L'AFFICHAGE DE "FINISHED V :XX ml Withdraw Balloon" SUR L'ECRAN LCD.

Si tout est bien en ordre, procédez selon les instructions suivantes.

16. Après la fin du cycle de traitement, l'écran LCD affichera le message suivant :

FINISHING… Do NOT Remove

PRÉCAUTIONS

Si le TCU rencontre un problème technique pendant cette étape, un message d'erreur "DEFLATION FAILED" s'affichera sur l'écran LCD. NE RETIREZ PAS LE BALLON DE L'UTÉRUS. Attendez que l'appareil retire le liquide du ballon. RETIREZ LE BALLON DE L'UTÉRUS UNIQUEMENT APRÈS L'AFFICHAGE DE "FINISHED V :XX ml Withdraw Balloon" s'affiche SUR L'ECRAN LCD.

17. Apres 10 secondes de dégonflage, l'écran LCD affichera le message suivant :

FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon

où « XX » est le volume estimé de l'utérus.

Ce message indique que le traitement est terminé et que le ballon peut être retiré. Retirez le ballon avec soin de l'utérus.

4.6 POST-TRAITEMENT

1. **Placez le TCU sur son support . REMETTEZ COUVERCLE EN PLASTIQUE DU BALLON EN PLACE (Pour éviter toute éclaboussure de sang).**
2. **Après 50 secondes, TCU va biper et son écran LCD va afficher les deux messages suivants, continuellement :**

DISCARD USED CARTRIDGE

WARNING *Metal End *HOT*

3. **Assurez-vous que le « POWER SWITCH » est en position « OFF».**

PRÉCAUTIONS

La cartouche jetable est chaude et doit être retirée de TCU et remise dans le tube soigneusement.

4. **Retirez la cartouche jetable du TCU.**

5. **Replacez la cartouche jetable dans son tube original en tenant le connecteur bleu et en insérant L'EXTREMITE EN ALUMINIUM EN PREMIER (de sorte que l'extrémité métallique chaude de la cartouche soit vers le couvercle renforcé métallique) et refermez le couvercle contenant les trous. Laissez refroidir, et jetez-la les déchets à risques de contamination biologique ou conformément aux mesures en vigueur.**

PRÉCAUTIONS

La cartouche jetable est un composant à usage unique. Ne pas réutiliser car cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient ou l'utilisateur.

6. **Il est recommandé d'effectuer une hystéroscopie après le traitement.**

7. **Les ablations par ballon répétées sont contre-indiquées.**

5. NETTOYAGE, MAINTENANCE, STOCKAGE ET TRANSPORT

5.1 NETTOYAGE

Après chaque utilisation, le TCU doit être nettoyé conformément à la procédure de contrôle suivante :

1. Débranchez le TCU de l'alimentation électrique.

2. Essuyez l'extérieur du boitier du TCU avec de l'eau chaude à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce qu'on ne puisse plus apercevoir de souillure.

PRÉCAUTIONS

Cet appareil contient des composants électroniques. ***NE PAS le*** *faire tremper, le nettoyer à grandes eaux ou utiliser trop de liquide sur le TCU.*

5.2 MAINTENANCE

Il n'y a pas d'élément pouvant être faire l'objet de maintenance dans TCU. L'ouverture de l'appareil annule la garantie.

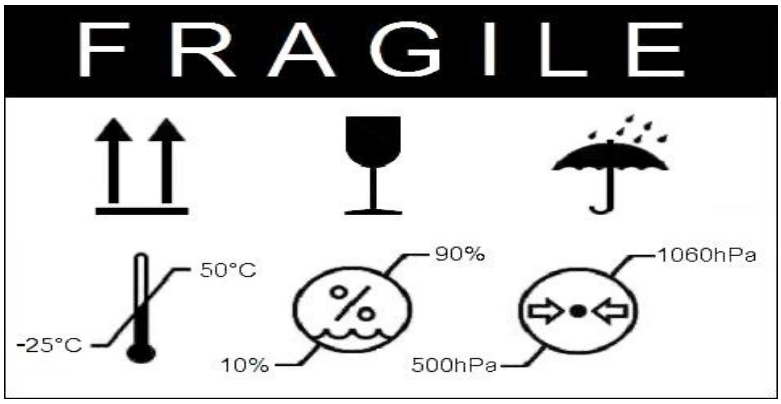
AVERTISSEMENT :aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Toute modification non autorisée ou accès non autorisé peut donner lieu à une décharge électrique ou laisser l'appareil dans situation dangereuse.

5.3 STOCKAGE ET TRANSPORT

1. **Stockez le TCU dans sa mallette de transport.La température externe de stockage ne doit pas dépasser 50°C.**

2. Stockez la cartouche jetable dans un endroit sec à température ambiante.

3. **Pour les des conditions environnementales de stockage et de transport, voir l'étiquette avec des représentations graphiques et un tableau des spécifications techniques, ci-dessous.**



6. INFORMATIONS TECHNIQUES

6.1. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Article	Spécification
Température du liquide de traitement au cours de l'ablation	Initiale : 150ºC, approx. : Finale :110ºC, approx
Pression du traitement	220 mmHg
Temps de préchauffage	20 minutes maximum
Temps de traitement	Moins de 3 minutes
Temps maximum de stand by en mode "Ready"	35 minutes
Exigences en matière de consommation pour l'alimentation régulée	Tension d'entrée 100-240VAC 50/60HZ Courant d'entrée 400-480 VA
Exigences en matière de sortie pour l'alimentation régulée	24 volts, 5.5 amp
Conditions environnementales d'utilisation	• Température entre +10℃ et +40℃. • Humidité entre 15% et 70%. • Pression atmosphérique entre +690 hPa et +1060 hPa.
Conditions environnementales de stockage et de transport	 • Température entre - 25℃ et +50℃. • Humidité entre 10% et 90%. • Pression atmosphérique entre +500 hPa et +1060 hPa. • Vibration 8 heures limite de 2.5m/s^2 • Degrè de pollution 2
Classement	Equipement Classe I ME Type BF Partie appliquée
Mode de fonctionnement	Fonctionnement non continu cartouche jetable, réservé à un usage unique
Manipulation :	Fragile – Appareils médicaux
Durée de vie de l'appareil	Le logiciel TCU requiert un entretien du fabricant après 600 procédures. La cartouche jetable est RESERVE A UN USAGE UNIQUE et a une durée de vie de 2 ans.
Dimensions physiques	TCU – Longueur : 27,1 cm (27,18cm) TCU – Largeur : 8,9 cm (8,89cm) TCU – Hauteur : 10,5 cm (10,49cm) Cartouche jetable – Longueur totale : 31,3cm (31,24cm) Cartouche jetable – Hauteur du connecteur : 5,5cm (5,59 cm) Cartouche jetable – Largeur du connecteur : 5,5cm (5,59 cm) Cartouche jetable – Longueur d'insertion : 12 cm (11,99 cm) Du stop d'insertion au bout du ballon maximum.
Poids :	TCU : 830g (1lb 13oz) Cartouche jetable : 110g (4oz)
Protection	EVALUATION IP : IPX2

6.2. CRITÈRES

Le dispositif de Thermablate EAS est conforme :

- CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (with Supplément 1:1994 & Amendement 2:1998) Medical Electrical Equipment, Part 1, General Requirements for Safety.

  Document de référence

  IEC601-1:1988 (avec Supplément 1:1991 & Amendement 2:1995) Medical Electrical Equipment, Part 1, General Requirements for Safety.

- IEC60601-1-2:2007, IEC60601-1-2:2001, IEC60601-1-2:1993 Medical Directive Emissions and Immunity Standard.

  Le Thermablate EAS est conforme à la norme EN60601-1-2:2007 en termes d'immunité et d'émissions.

Ce dispositif n'est pas destiné à une installation résidentielle.

Les limites d'émissions et d'immunité sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation typique au sein d'un environnement médical. Le dispositif génère et peut irradier de l'énergie radioélectrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions, peut provoquer une interférence nuisible aux autres périphériques dans le voisinage. Cependant, il n'y a aucune garantie que le brouillage n'aura pas lieu dans une installation particulière. Si ce dispositif cause des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs, qui peuvent être déterminés en allumant et en éteignant le périphérique, l'utilisateur est encouragé à tenter de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le périphérique récepteur.
- Augmenter la séparation entre les périphériques.
- Connecter l'appareil dans une prise sur un circuit différent de celui où les autres appareils sont reliés.

LE THERMABLATE EAS EST CONÇU POUR UNE UTILISATION DANS UN ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE DANS LEQUEL LES PERTURBATIONS RF RAYONNEES SONT CONTROLEES. LES UTILISATEURS DU THERMABLATE EAS PEUVENT AIDER A PREVENIR LES INTERFERENCES ELECTROMAGNETIQUES EN MAINTENANT UNE DISTANCE MAXIMALE ENTRE LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES (EMETTEURS) ET LE THERMABLATE EAS

7. MESSAGES D'ERREUR ET DEPANNAGE

Au cours du préchauffage ou des cycles de traitement, TCU peut délivrer un message d'erreur sur l'écran LCD, en raison de mauvais fonctionnement ou d'une utilisation incorrecte de l'appareil. La liste suivante indique les types d'erreurs que l'unité peut délivrer et les actions correctives correspondantes à prendre :

PRÉCAUTIONS

Si TCU rencontre un problème technique au cours du cycle de traitement, on considère que le traitement a échoué. Il est contre-indiqué de RE TRAITER une patiente avec le dispositif de Thermablate EAS, car des brulures involontaires peuvent se produire. Sauf tel que mentionné.

Erreur N°	Panne du matériel	Action correctrice
1	Panne du capteur de température ambiante (sortie court-circuitée à + 5V)	L'unité doit être réparée.
2	Panne du capteur de température ambiante (sortie court-circuitée à la terre)	L'unité doit être réparée.
3	La température ambiante est trop élevée	Si l'erreur survient avant de commencer le cycle de traitement: • Éteignez TCU et attendez jusqu'à ce que la salle se refroidisse à moins de 40 ° C, ou effectuez le traitement dans une salle équipée A/C. • Redémarrez l'unité et procédez au traitement comme indiqué
4	Échec de température liquide thermocouple	L'unité doit être réparée.
5	Échec de température liquide thermocouple	L'unité doit être réparée.
6	Panne de connexion des chauffages	L'unité doit être réparée.
7	Chauffage en surchauffe	• Éteignez TCU. • Attendez 30- -40 minutes • Redémarrer TCU.
8	Panne du capteur de pression	Si l'erreur survient avant de commencer le cycle de traitement: L'unité doit être réparée. Si l'erreur survient pendant le cycle de traitement: • Attendez que l'unité retire activement le liquide du ballon. • Retirez le ballon de la patiente uniquement lorsque l'écran LCD de TCU l'indique.
9	Surpression positive	• Attendez que l'unité retire activement le liquide du ballon. • Retirez le ballon de la patiente uniquement lorsque l'écran LCD de TCU l'indique.

Erreur N°	Panne du matériel	Action correctrice
10	Surpression négative	Si l'erreur survient avant de commencer le cycle de traitement: Redémarrer TCU. Si l'erreur survient pendant le cycle de traitement: • NE RETIREZ PAS LE BALLON DE L'UTERUS.Redémarrer TCU. • Si l'erreur se reproduit de nouveau, éteignez TCU et retirez le ballon rapidement mais avec précaution car certains liquides peuvent encore y être contenus. • Si l'erreur ne se REPRODUIT PAS encore une fois, attendez que l'unité retire le liquide du ballon et retirez le ballon du patiente que lorsque l'unité indique de le faire.
11	La pompe ne peut pas atteindre la valeur vide test	• Éteignez TCU. • S'assurer que la cartouche est correctement installée dans TCU et que le joint torique est en bon état et correctement installé. • Redémarrer TCU. • Si le problème persiste, désactivez l'unité, remplacez la cartouche avec une nouvelle et redémarrez l'unité.
12	le canal 8 n'est pas à la terre	L'unité doit être réparée.
13	La température du liquide n'augmente pas régulièrement	L'unité doit être réparée.
14	Temps supplémentaires pour l'état de préchauffage	• Redémarrez l'unité et procédez au traitement comme indiqué • Si l'erreur persiste, l'unité doit être réparée.
15	Mauvaise direction de l'écoulement d'air au cours des cycles de traitement	L'unité doit être réparée.
16	Pas possible de maintenir le vide	Si l'erreur survient avant de commencer le cycle de traitement: • Éteignez TCU. • S'assurer que la cartouche est correctement installée dans TCU et que le joint torique est en bon état et correctement installé. • Redémarrer TCU. • Si le problème persiste, désactivez l'unité, remplacez la cartouche avec un nouvelle et redémarrez l'unité. Si l'erreur survient pendant le cycle de traitement: • Éteignez TCU et retirez le ballon rapidement mais avec précaution car certains liquides peuvent encore y être contenus.
17	Incapable d'atteindre le vide pour les tests de fuite du ballon	• Éteignez TCU. • S'assurer que la cartouche est correctement installée dans TCU et que le joint torique est en bon état et correctement installé. • Redémarrer TCU. • Si le problème persiste, désactivez l'unité, remplacez la cartouche avec un nouvelle et redémarrez l'unité. *NOTE :Au moment où on accomplit le second test de fuite du ballon, le ballon est déjà inséré dans l'utérus mais l'ablation n'a pas encore commencé. Il est donc sécurisé de tenter de recommencer le traitement.*
18	Incapable d'atteindre et de maintenir le vide pendant le retrait du liquide.	Éteignez TCU et retirez le ballon rapidement mais avec précaution car certains liquides peuvent encore y être contenus.
19	Panne du premier test de fuite	Fuite possible dans le ballon. Remplacez la cartouche par une nouvelle, et redémarrez l'unité.

Erreur N°	Panne du matériel	Action correctrice
20	Panne du deuxième test de fuite	Fuite possible dans le ballon. Remplacez la cartouche par une nouvelle, et redémarrez l'unité. *NOTE :Au moment où on accomplit le second test de fuite du ballon, le ballon est déjà inséré dans l'utérus mais l'ablation n'a pas encore commencé. Il est donc sécurisé de tenter de recommencer le traitement.*
21	Panne du test comparatif de fuite	Fuite possible dans le ballon. Remplacez la cartouche par une nouvelle, et redémarrez l'unité. *NOTE :Au moment où on accomplit le second test de fuite du ballon, le ballon est déjà inséré dans l'utérus mais l'ablation n'a pas encore commencé. Il est donc sécurisé de tenter de recommencer le traitement.*
22	Temps dépassé pour atteindre une pression positive	Si l'erreur survient avant de commencer le cycle de traitement: • Attendez que l'unité retire activement le liquide du ballon. • Retirez le ballon de la patiente uniquement lorsque l'écran LCD de TCU l'indique.
24	Le liquide de température est trop bas	• Redémarrer TCU.Lancez le traitement dès que l'unité affiche le message « ». Si le problème persiste, désactivez l'unité, remplacez la cartouche avec un nouvelle et redémarrez l'unité.
25	Le liquide de température est trop élevé	• Éteignez TCU. • Retirez soigneusement cartouche de TCU et laissez-le refroidir pendant 30-40 minutes. • Réinstallez la cartouche dans TCU • Lancez le traitement dès que l'unité affiche le message « ». Si le problème persiste, désactivez l'unité, remplacez la cartouche avec un nouvelle et redémarrez l'unité.
26	La valeur lue dans la cellule ne correspond pas à celle qui est stockée	L'unité doit être réparée.
27	Dépassement de données	L'unité doit être réparée.

8. GARANTIE LIMITEE

IDOMAN TEORANTA garantit à l'acheteur original que TCU **Thermablate™** et tous les accessoires fournis avec (collectivement, le **"thermablate"**) seront exempts de défauts de matériel et de fabrication pendant deux (2) ans suivant la date de l'achat initial d'un revendeur autorisé d'Idoman Teoranta. La garantie limitée ne peut pas être transférée. Si le Thermablate est défectueux durant la période de garantie, le seul et exclusif recours de l'acheteur et la seule obligation d'Idoman Teoranta, sera (à la discrétion d'Idoman Teoranta) : réparer le Thermablate pour se conformer à ses spécifications ; remplacer le Thermablate avec un produit comparable ; ou rembourser à l'acheteur original le prix payé pour le Thermablate. Les produits réparés ou remplacés ou des pièces peuvent être neufs ou reconditionnés et sont assujettis à la présente garantie limitée jusqu'à la fin de la période de garantie initiale. Pour obtenir le service de garantie, l'acheteur doit : Contactez Idoman Teoranta au cours de la période de garantie ; fournir une preuve datée d'achat originale à Idoman Teoranta d'un revendeur autorisé par Idoman Teoranta ; et expédier le Thermablate pour Idoman Teoranta par de livraison prépayée, emballé convenablement pour u ne expédition sécuritaire. L'acheteur est responsable des frais d'expédition. Cette garantie ne s'applique pas si le défaut ou dysfonctionnement du Thermablate a été causé par une mauvaise utilisation, une négligence, une tentative non autorisée d'ouvrir, de réparer ou de modifier le Thermablate, une utilisation des accessoires du Thermablate ou d'autres produits qui ne sont pas autorisés par Idoman Teoranta, ou toute cause autre que l'utilisation normale du Thermablate. Tout travail non-garanti sera facturé au taux minimum de réparation en vigueur à l'époque où le Thermablate est expédié à Idoman Teoranta, les réparations comprennent un test fonctionnel complet à l'aide d'appareils de tests industriels.

EXCLUSIONSDANS LA PLEINE MESURE PERMISE PAR LA LOI, CETTE GARANTIE LIMITÉE EST POUR L'ACHETEUR LE SEUL RECOURS EXCLUSIF ET AUCUNE AUTRE GARANTIE, CONDITIONS OU COUVERTURE D'AUCUNE SORTE NE SERA APPLIQUEE, STATUTAIRE, ÉCRITE, ORALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITE, LES GARANTIES, CONDITIONS OU COUVERTURES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, DE PERFORMANCE, DE QUALITÉ OU DE DURABILITÉ, QUI SONT EXCLUES. EN AUCUN CAS IDOMAN TEORANTA NE SERA TENU RESPONSABLE POUR TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, EXTRAORDINAIRE, INDIRECT OU CONSÉCUTIF DE QUELLE QUE NATURE QUE CE SOIT, Y COMPRIS, SANS DOMMAGES DE LIMITATION POUR LA PERTE DE DONNÉES, PERTE DE PROFITS, PERTE D'OCCASION, INTERRUPTION D'ACTIVITÉ, BLESSURES OU DÉCÈS, OU TOUTE AUTRE PERTE DÉCOULANT DE, RELATICE À, OU EN RELATION AVEC LE THERMABLATE, MÊME SI IDOMAN TEORANTA EST AVISÉ DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES.

LIMITES DE RESPONSABILITES :SI, PAR SUITE OU EN RELATION AVEC TOUTE UTILISATION DU THERMABLATE, IDOMAN TEORANTA DEVIENT RESPONSABLE ENVERS L'ACHETEUR OU TOUTE AUTRE PERSONNE POUR TOUS DOMMAGES, PERTES, COÛTS, DÉPENSES OU AUTRES RESPONSABILITES QUE CE SOIT, ET INDÉPENDAMMENT DE LA FORME D'ACTION (CONTRACTUELLE, DÉLICTUELLE OU CONFORMÉMENT À LA LOI), LA RESPONSABILITÉ GLOBALE D'IDOMAN TEORANTA ENVERS TOUTES LES PERSONNES SERA LIMITÉE À UN MONTANT ÉGAL AU PRIX D'ACHAT PAYÉ POUR LE THERMABLATE.

L'exclusion de certaines conditions et garanties et la limitation de certaines obligations sont interdite dans certaines juridictions, ces limitations et exclusions peuvent ne pas s'appliquer à certains acheteurs.

.

9. SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES

Symbole	Définition du symbole	Symbole	Définition du symbole
	Méthode de stérilisation – irradiation gammae		Position vers le haut correcte
	Ne pas réutiliser		Fragile, à manipuler avec précautions
	Ne pas restériliser.		Conserver au sec
	Lire les instructions/le manuel de l'opérateur		Limite de température
	Attention - surface chaude		Limite d'humidité:
	Sans latex		Limite de pression atmosphérique
	Date d'expiration		Date de fabrication
	Classement selon le degré de protection contre les chocs électriques : Type BF		Ne pas utiliser si l'emballae est abimé
	Le produit doit être jeté selon la directive WEEE 2002/96/EC		Evaluation de niveau d'énergie verte
	Alimentation électrique Conforme ROHS		Le sigle CE mark est une marquee de conformité protégée par la Communauté Européenne. Ce produit est conforme à la Directive médicale 93/42/EEC

	Idoman Teoranta *Killateeaun,* *Tourmakeady,* *Co Mayo* *Ireland* *No de tel: +353 94 95 44726* *Fax No: +353 94 95 44725* *E-mail: info@thermablate-eas.com* *Web Site: www.thermablate-eas.com*
Distribué par	*Site du Étiquette ici*
	CE 0120

10. NOTES:

DISTRIBUTEURS :

Système d'ablation endométriale par ballon thermique Thermablate

Copyright © 2011 par Idoman Teoranta. Tous droits réservés.

ET

Logos et marque déposée d'IDOMAN Teoranta